
	<b>Komite Etik Penelitian Kesehatan</b> <b>Fakultas Kedokteran Universitas Jenderal Soedirman</b> <b>Purwokerto, Indonesia</b>	SOP/009/01.1
	Judul : <b>3.3. Expedited Review</b>	Berlaku mulai: <b>01 Januari 2019</b>

## DAFTAR ISI

No.	Isi	Halaman
	DAFTAR ISI.....	1
1.	TUJUAN .....	2
2.	RUANG LINGKUP .....	2
3.	PENANGGUNG JAWAB .....	2
4.	ALUR KERJA .....	2
	4.1. Menerima Dokumen Protokol Penelitian.....	3
	4.2. Menetapkan Protokol Untuk Expedited Review.....	3
	4.3. Proses Telaah Cepat.....	4
	4.4. Komunikasi antara KEPK FK UNSOED dan Ketua Tim Peneliti .....	5
5.	DAFTAR ISTILAH .....	5
6.	LAMPIRAN .....	5
7.	PUSTAKA .....	6

	<b>Komite Etik Penelitian Kesehatan</b> <b>Fakultas Kedokteran Universitas Jenderal Soedirman</b> <b>Purwokerto, Indonesia</b>	SOP/009/01.1
	Judul : <b>3.3. Expedited Review</b>	Berlaku mulai: <b>01 Januari 2019</b>

## 1. TUJUAN

Tujuan SOP ini adalah untuk menjelaskan kriteria penetapan protokol mana yang dapat ditelaah dengan cara dipercepat (*expedited*) dan juga berisi petunjuk tentang cara pengelolaan, telaah, dan persetujuan *expedited review*.

## 2. RUANG LINGKUP

SOP ini berlaku dalam menelaah dan memberi persetujuan pada penelitian yang mempunyai **risiko minimal** bagi subjek penelitian, dan untuk menelaah amandemen protokol atau usulan perubahan PSP/LIK (*informed consent form*) dari Penelitian yang telah disetujui dan sedang dilaksanakan.

## 3. PENANGGUNG JAWAB

Ketua/anggota KEPK FK UNSOED bertanggung jawab untuk menetapkan protokol penelitian mana yang dapat ditelaah dan disetujui melalui mekanisme cepat (*Expedited Review*).


## 4. ALUR KERJA

No	Kegiatan	Penanggung Jawab
1	Menerima dokumen Protokol Penelitian	Sekretariat
	↓	
2	Menetapkan protokol untuk <i>Expedited review</i>	Sekretariat
	↓	
3	Proses <i>expedite</i>	Ketua/anggota
	↓	
4	Melakukan komunikasi dengan KEPK FK UNSOED dan Ketua Tim Peneliti	Sekretariat

## 5. RINCIAN KEGIATAN

### 5.1. Menerima Dokumen Protokol Penelitian

- ❖ Anggota sekretariat menerima dokumen oleh ketua pelaksana penelitian.
- ❖ Periksa kelengkapan dokumen yang diterima berdasarkan formulir daftar tilik (*checklist*) FL/01-007 (lihat Lampiran 1 dari SOP/007)
- ❖ Tulis tanggal diterimanya dokumen pada formulir penerimaan dokumen FL 01-007 dan dokumen.
- ❖ Tulis nama penerima pada formulir penerima dokumen FL 01-007.
- ❖ Sampaikan dokumen yang diterima ke sekretariat KEPK FK UNSOED.

	<p style="text-align: center;"><b>Komite Etik Penelitian Kesehatan</b>  <b>Fakultas Kedokteran Universitas Jenderal Soedirman</b>  <b>Purwokerto, Indonesia</b></p>	SOP/009/01.1
	<p style="text-align: center;">Judul :  <b>3.3. Expedited Review</b></p>	<p>Berlaku mulai:  <b>01 Januari 2019</b></p>

## 5.2. Menetapkan Protokol untuk Expedited Review

❖ Sekretariat KEPK FK UNSOED menetapkan prosedur untuk menentukan protokol penelitian yang dapat ditelaah secara cepat (*expedited*) berdasarkan kriteria berikut ini:

### 5.2.1. Modifikasi / amandemen protokol

- ❖ **Revisi administrasi**, perbaikan penulisan
- ❖ Tambahan atau pengurangan dari bagian bersifat tidak mengubah prosedur seperti **penambahan anggota peneliti, laboratorium, dll.**
- ❖ **Adanya risiko kecil / tidak signifikan** dari kegiatan penelitian
- ❖ Kegiatan penelitian mengadakan perubahan kecil dari protokol yang telah disetujui.

5.2.2. Penelitian termasuk mewawancarai hal-hal yang tidak bertentangan dengan budaya/hal-hal sensitif (misal mengajukan pertanyaan terkait dengan kebiasaan seksual/HIV, hal ini sensitif dan untuk itu perlu dibahas dalam rapat *Fullboard*), tidak mengganggu status atau keinginan per orang serta tidak menimbulkan kerugian ekonomi, atau stigmatisasi dari subjek (tidak ada isu yang bersifat rahasia).

5.2.3. Penelitian yang melakukan pengambilan sedikit sampel darah dan tidak sering misalnya diambil dari ujung jari, tumit dan kuping.

5.2.4. Penelitian yang mengumpulkan spesimen biologis dengan cara yang aman (misalnya mengumpulkan cairan tubuh, tinja, rambut dan guntingan kuku tanpa menyakiti subjek).

5.2.5. Pengumpulan data dengan cara aman (tidak menggunakan anestesi atau obat penenang (*general anesthesia or sedation*) dan dilakukan secara rutin di klinik dengan peralatan medis yang sudah disetujui penggunaannya. Contohnya: menggunakan elektrode EEG atau ECG, tes akustik, tes menggunakan Prinsip Doppler, pengukuran tekanan darah dengan cara non-invasif dan pengukuran rutin klinis lainnya, exercise tolerance, dll.

5.2.6. Prosedur penelitian yang menggunakan x-rays atau **microwaves TIDAK direkomendasikan untuk ditelaah cepat / expedited review.**

5.2.7. Penelitian menggunakan data, dokumen atau spesimen yang sudah terkumpul atau akan dikumpulkan melalui pengobatan medis atau diagnosis.


5.2.8. Telaah lanjut dari penelitian yang sudah disetujui tanpa adanya modifikasi dari protokol awal dan penelitian sudah dilaksanakan dan tidak ada risiko tambahan yang diidentifikasi.

❖ Bila protokol memenuhi kriteria tersebut di atas, sekretariat akan mengirim protokol kepada Ketua KEPK FK UNSOED.

## 5.3. Proses Telaah Cepat

❖ Ketua menunjuk 2 atau lebih anggota KEPK FK UNSOED untuk menelaah protokol yang direvisi/diperbaiki.

❖ Anggota yang dipilih adalah mereka yang telah menelaah protokol awal bila protokol ini dimasukkan kembali setelah diperbaiki.

	<p style="text-align: center;"><b>Komite Etik Penelitian Kesehatan</b>  <b>Fakultas Kedokteran Universitas Jenderal Soedirman</b>  <b>Purwokerto, Indonesia</b></p>	SOP/009/01.1
	<p style="text-align: center;">Judul :  <b>3.3. Expedited Review</b></p>	<p>Berlaku mulai:  <b>01 Januari 2019</b></p>

- ❖ Sekretariat mengirim revisi protokol kepada anggota yang ditunjuk.
- ❖ Lakukan telaah pada protokol yang lengkap secara cepat (protokol dengan lampiran dokumen seperti yang disebutkan dalam petunjuk pengajuan protokol: SOP/010).
- ❖ Telaah dapat dilakukan dengan cara mensirkulasikan dokumen, diskusi via telpon atau pertemuan.
- ❖ Jika tidak diperoleh kesepakatan (konsensus), Ketua akan membawa protokol ke rapat *Full Board*.
- ❖ Expedited review tidak boleh dari **2 minggu**.
- ❖ Informasikan protokol yang disetujui melalui *Expedited Review* pada rapat rutin KEPK.

#### 5.4. Melakukan komunikasi antara KEPK FK UNSOED dan Ketua Tim Peneliti


- ✓ Penelaah menyampaikan komentarnya kepada Sekretariat.
- ✓ Pemberitahuan adanya persetujuan protokol melalui *expedited review* oleh Ketua atau Pimpinan Rapat *Full Board* dinyatakan selesai bila laporan hasil telaah dan sumber dokumentasinya dicatat dalam dokumen rapat.
- ✓ Sekretariat menyampaikan keputusan telaahan kepada Ketua Pelaksana Penelitian.

## 6. DAFTAR ISTILAH

<b>Dokumen Administrasi</b>	Dokumen termasuk catatan rapat <i>Fullboard</i> seperti yang ditetapkan dalam SOP
<b>Persetujuan</b>	Persetujuan etik hanya dapat ditetapkan oleh Ketua <i>Expedited</i> atau anggota yang ditunjuk (bukan <i>Fullboard</i> ) untuk perubahan kecil bagi penelitian yang sedang berjalan dan telah disetujui oleh KEPK FK UNSOED dan untuk penelitian dengan Risiko Minimal.
<b>Expedited review</b>	Telaah Protokol yang dilakukan oleh dua atau lebih anggota KEPK FK UNSOED yang ditunjuk yang kemudian melaporkannya dalam rapat <i>Full Board</i> . <i>Expedited review</i> merupakan telaah cepat bagi usulan perubahan skala kecil dari protokol penelitian yang telah disetujui dan bagi protokol yang mempunyai risiko kecil/rendah.

## 7. LAMPIRAN

Tidak ada

	<p align="center"><b>Komite Etik Penelitian Kesehatan</b>  <b>Fakultas Kedokteran Universitas Jenderal Soedirman</b>  <b>Purwokerto, Indonesia</b></p>	SOP/009/01.1
	<p align="center">Judul :  <b>3.3. Expedited Review</b></p>	<p>Berlaku mulai:  <b>01 Januari 2019</b></p>

## 8. PUSTAKA

- 8.1. Forum For Ethical Review Committees In Asia & The Western Pacific, SOP Handbook For Ethics Committees
- 8.2. World Health Organization, Operational Guidelines For Ethics Committees That Review Biomedical Research, 2000.
- 8.3. International Conference on Harmonization, Guidance on Good Clinical Practice (ICH GCP) 1996.